平成 24 年 10 月吉日

お客様各位

ジョンソン・エンド・ジョンソン 株式会社
メディカル カンパニー ライフスキャン事業部
〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

自己検査用グルコースキット「LFSクイックセンサー®」仕様変更のご案内

謹啓　時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社自己検査用グルコースキット「**LFSクイックセンサー®**」の仕様を変更致します。つきましては変更点を下記のとおりご案内させていただきます。

【変更点①】開封後使用期間が 6 ヵ月へと変更となります（詳細は次頁以降をご参照下さい）。
【変更点②】中間箱包装が、透明ラップ包装へ変更になります。
また包装変更に伴い、一部製品の外観が変更になります（詳細は次頁以降をご参照下さい）。

なお、当該変更による本品の使用方法の変更や血糖測定結果への影響は一切ございません。また、変更した製品がお手元に届くまでに若干の日数を要しますことを、予めご了承いただけますよう重ねてお願い申し上げます。

今後とも、弊社製品に尚一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。　　謹白

記

【仕様変更対象製品】

注文番号	製品名	承認番号	JAN コード
23804	LFSクイックセンサー® 25 枚入	承認番号：21400AMY00194000 （自己検査用グルコースキット）	4987482238045
23839	LFSクイックセンサー® 30 枚入		4987482238397

※製品名、注文番号、包装単位、JAN コードに変更はございません。

【外観変更対象製品】

LFSクイックセンサー®の中間包装（透明ラップ包装）を構成品として使用する製品の外観が変更となります。3 ページ目の【変更点②】をご確認ください。

【変更開始時期】

2012 年 11 月初旬（在庫状況により、出荷時期が前後する場合があります）

※関連製品は随時変更となります。各製品の添付文書に従って下さい。　　以上

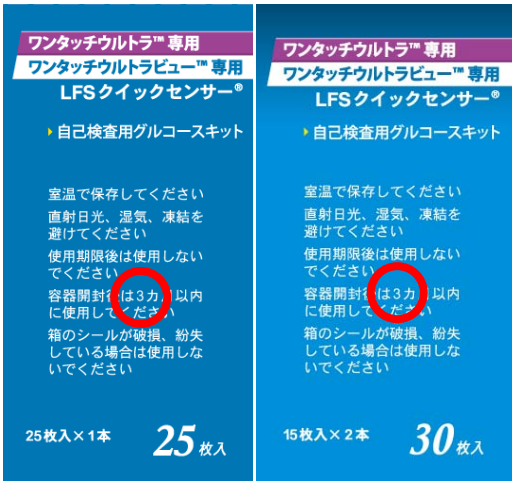
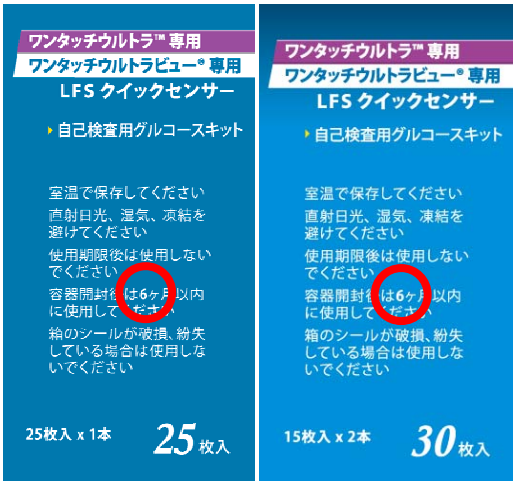
本仕様変更に関してご不明な点がございましたら、弊社営業担当者、またはワンタッチコールセンター（無料通話 0120-113-903、24 時間 365 日）までお問い合わせください。

【変更点①】

LFSクイックセンサー®開封後使用期間変更

開封後３ヵ月ではバイアル内のセンサーを使用しきれない患者様からのご要望にお応えするため検証を重ねた結果、LFSクイックセンサー®の開封後使用期間を３ヵ月から６ヵ月へと変更させていただくことに致しました。
本変更に伴い、LFSクイックセンサー®の添付文書・バイアルのラベルの記載・個装箱の記載が改訂となります。

- **変更箇所**

変更箇所	変更前	変更後
添付文書	【用法・用量（操作方法）】 1. 試薬の調製方法、安定性 本品はそのまま使用すること。 また、開封後は３ヶ月以内に使用すること。	【用法・用量（操作方法）】 1. 試薬の調製方法、安定性 本品はそのまま使用すること。 また、開封後は６ヶ月以内に使用すること。
	【使用上又は取扱い上の注意】 1. 保管上の注意 （5） 開封後３ヶ月以内に使用すること。 新しい容器を開封したらラベルに処分日を記入し、この日を過ぎたら未使用品は廃棄すること。	【使用上又は取扱い上の注意】 1. 保管上の注意 （5） 開封後６ヶ月以内に使用すること。 新しい容器を開封したらラベルに処分日を記入し、この日を過ぎたら未使用品は廃棄すること。
個装箱表示		
バイアルラベル表示		

※ご使用の測定器の取扱説明書におきましては、LFSクイックセンサー®の開封後使用期間に関しまして「3ヵ月」と記載されており、LFSクイックセンサー®に同梱されている添付文書の記載と異なる場合がございます。その場合は、LFSクイックセンサー®に同梱されている添付文書の記載に従ってください。

また、本変更を患者様へお知らせするために、測定器 ワンタッチウルトラ™・ワンタッチウルトラビュー®の個装箱へ上記内容の「お知らせ」を入れさせていただきます。（9月中旬より順次封入予定です）

【変更点②】

LFSクイックセンサー®包装形態の変更（透明ラップ包装）

LFSクイックセンサー®の製造後、お客様のお手元に届くまでの期間を最大限に短縮すること、および平時の安定供給のみならず災害時の継続供給体制を強化することを目的として、ケースの梱包を自動で行う透明ラップを採用致します。

なお、海外・国内での輸送試験を実施し、輸送時の衝撃・振動に耐えうる包装強度を確認しております。また、包装内の小箱の配列・構成は従来品と変更ございません。

● **変更箇所**

変更箇所	変更前	変更後
包装形態	(25 枚入) 縦 101×横 105×高さ 130(mm) (30 枚入) 縦 84×横 164×高さ 127(mm)	(25 枚入) 縦 98×横 102×高さ 124(mm) (30 枚入) 縦 81×横 163×高さ 124(mm)
GS-1 バーコード ラベル	（25 枚入の例） 	（25 枚入の例）

また、LFSクイックセンサー®の中間包装（透明ラップ包装）を構成品として使用する製品の外観が変更となります（寸法・形状は変更ございません）。

【外観変更対象製品】

注文番号	製品名	JAN コード
23857	ワンタッチウルトラビュー®スターターパック 300 (30×10)	4987482238571
23858	ワンタッチウルトラビュー®スターターパック 300 (25×12)	4987482238588
23861	ワンタッチウルトラ™スターターパック 300	4987482238618
23862	ワンタッチウルトラビュー®スターターパック 300(30×10)シングルユースランセット	4987482238625
23863	ワンタッチウルトラビュー®スターターパック 300(25×12)シングルユースランセット	4987482238632
23864	ワンタッチウルトラビュー®スターターパック 300(30×10)穿刺器具無	4987482238649
23865	ワンタッチウルトラビュー®スターターパック 300(25×12)穿刺器具無	4987482238656
23866	LFSクイックセンサー®600(30×20) シングルユースランセット	4987482238663
23867	LFSクイックセンサー®600(25×24) シングルユースランセット	4987482238670
23880	ワンタッチウルトラビュー®スターターパック 300(30×10) ワンタッチペン	4987482238809
23881	ワンタッチウルトラビュー®スターターパック 300(25×12) ワンタッチペン	4987482238816

※製品名、注文番号、包装単位、JAN コード、希望販売価格に変更はございません。

- ワンタッチウルトラビュー　承認番号: 22000BZX00192000
- ワンタッチウルトラ　承認番号: 21900BZX00865000
- ワンタッチウルトラソフト　届出番号: 13B1X00204ML0001
- LFSクイックセンサー　承認番号: 21400AMY00194000

製造販売元：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
東京都千代田区西神田3丁目5番2号

- ワンタッチペン　届出番号: 33B2X00002000003

製造販売元：株式会社 旭ポリスライダー 岡山県真庭市三崎860-2
販売元：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

- BD セーフティランセット　承認番号：21900BZX00737000

製造販売元：日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
福島県福島市土船市土船字五反田1番

© Johnson & Johnson K.K. 2013